

西暦 2024年05月23日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

| | |
|-------------------|---|
| 研究課題名 | 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究 |
| 研究期間 | 病院長許可日 ～ 西暦 2026年03月31日 |
| 研究責任者 | 救命救急センター 助手（病院） 丸山 隼一 |
| 試料・情報の収集期間 | ■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2021年12月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2019年07月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2021年12月31日 |
| 研究対象者 | 当院の救命救急センターに重症敗血症性ショックで集中治療管理を要した18歳以上の患者 |
| 研究の意義と目的 | 研究目的 日本における敗血症性ショック患者に対する様々な治療実態を明らかにし、同時に患者背景や予後を評価することで、敗血症性ショック患者の有効な治療を探索すること。 |
| 研究の方法 | 診療内で測定するデータ、検査値を登録し、集積する。治療の実際とその成績を検討し、敗血症性ショック患者に有効な治療方法を見出したり、検査や治療の実態を調査する。 |
| 研究に用いる試料・情報 | 【情報】：診療録、検査データなど |
| 外部への試料・情報の提供 | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：特定非営利活動法人 臨床評価研究所 提供先の研究責任者：事務局長 大鳥居 麻希子 提供する試料・情報：5.5) 調査・観察項目を参照 |
| 外部からの試料・情報を利用 | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：特定非営利活動法人臨床評価研究所 研究責任者又は提供のみを行う者：事務局 大鳥居 麻希子 取得の経緯：匿名化された情報を受領する。 取得する試料・情報：5.5) 調査・観察項目を参照 |
| 情報管理責任者 | 主幹機関名：東北大学 |
| 研究のための試料・情報を利用する者 | 本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者 |
| 個人情報の保護 | 収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> |
| <p>研究協力の任意性と撤回の自由</p> | <p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| <p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p> | <p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| <p>問い合わせ先</p> | <p>所属：福岡大学病院 救命救急センター 担当者名：丸山隼一 電話番号：092-801-1011 内線 7205 対応可能時間：平日（月～金） 9:00-17:00 土日・祝日を除く</p> |